Projet de décision de réévaluation PRVD2017-04

Diflufenzopyr-sodium

(also available in English)

Le 20 juin 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2017-4F (publication imprimée)
H113-27/2017-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant le diflufenzopyr-sodium 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le diflufenzopyr-sodium? 1
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Considérations relatives à la valeur 3
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Description des utilisations du diflufenzopyr-sodium 5
3.0 Le principe actif de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
3.1 Description du principe actif de qualité technique 5
3.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif de qualité technique 6
4.0 Santé humaine 6
4.1 Sommaire toxicologique 7
4.2 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 8
4.3 Exposition professionnelle 9
4.3.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes 9
4.3.2 Évaluation de l'exposition après le traitement et des risques connexes 10
4.4 Exposition autre que professionnelle 10
4.4.1 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 10
4.4.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 10
4.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 11
4.6 Évaluation de l'exposition cumulative et des risques connexes 12
5.0 Environnement 12
5.1 Devenir dans l'environnement 12
5.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes 12
5.2.1 Organismes terrestres 13
5.2.2 Organismes aquatiques 13
6.0 Valeur 14
7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 14
7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
7.2 Contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement 14
8.0 Déclarations d'incident 15
9.0 Organisation de coopération et de développement économiques 15
10.0 Projet de décision de réévaluation 15
Liste des abréviations 17
Annexe I Produits contenant du diflufenzopyr-sodium homologués en date du 23 janvier 2017 19

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés au diflufenzopyr-sodium 21
Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des préparations à usage commercial contenant du diflufenzopyr 23
Annexe IV Devenir du diflufenzopyr-sodium dans l'environnement 25
Annexe V Résumé des effets du diflufenzopyr-sodium chez les organismes terrestres et aquatiques 27
Références 31

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant le diflufenzopyr-sodium

À la suite de la réévaluation de l'herbicide diflufenzopyr-sodium, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du diflufenzopyr-sodium à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du diflufenzopyr-sodium ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette révisée. L'ARLA propose de maintenir l'homologation des utilisations du diflufenzopyr-sodium à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient ajoutées sur l'étiquette de tous les produits qui contiennent cette substance.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales homologuées au Canada qui contiennent du diflufenzopyr-sodium.

Ce Projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du diflufenzopyr-sodium et expose les raisons justifiant le projet de décision.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les éléments essentiels de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique fournit d'autres renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du diflufenzopyr-sodium.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet pendant 90 jours après sa publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document).

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue la valeur de ces produits ainsi que les risques qu'ils peuvent présenter, afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes actuelles visant à protéger la santé humaine et l'environnement.

Qu'est-ce que le diflufenzopyr-sodium?

Le diflufenzopyr-sodium est un herbicide de postlevée qui est appliqué à l'aide d'un équipement au sol sur le maïs de grande culture, les terres non labourables, les terres en jachère, les pâturages et les grands pâturages libres afin de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges. Le diflufenzopyr-sodium inhibe le transport dans les plantes des auxines naturellement présentes dans l'environnement et des composés synthétiques imitant l'auxine.

---

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diflufenzopyr-sodium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le diflufenzopyr-sodium nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette révisée.

Une exposition au diflufenzopyr-sodium peut se produire dans les situations suivantes : travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application de l'herbicide; fréquentation des sites traités; et consommation d'aliments ou d'eau contaminés. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). La présente évaluation des risques ne tient pas compte du sexe et du genre. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

L'exposition subie en milieu professionnel par les travailleurs qui mélangent et chargent l'herbicide, qui l'appliquent à l'aide d'un pulvérisateur agricole ou d'un pulvérisateur manuel, de même que par les travailleurs qui se rendent sur les sites traités, n'est pas préoccupante lorsque le diflufenzopyr-sodium est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui prévoit des mesures de protection. À la lumière de l'utilisation actuelle du diflufenzopyr-sodium au Canada, le risque pour les travailleurs n'est pas préoccupant.

Compte tenu du profil d'emploi, aucune exposition en milieu résidentiel au diflufenzopyr-sodium n'est à prévoir. L'exposition au diflufenzopyr-sodium par le régime alimentaire qui est liée à la consommation de produits alimentaires et d'eau potable n'est pas préoccupante. Il est proposé d'ajouter des mises en garde sur l'étiquette des produits pour assurer la conformité à la norme d'étiquetage actuelle.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide à des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requise aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR définit la concentration maximale d'un pesticide qui est autorisée dans ou sur certains aliments, en partie par million (ppm). Les aliments contenant des résidus de pesticide à des concentrations inférieures à la LMR établie ne posent pas de risques inacceptables pour la santé. Des LMR canadiennes ont été fixées à l'égard de certains produits alimentaires, comme il est indiqué dans la base de données sur les LMR qui se trouve dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Les résidus présents dans tous les autres produits alimentaires, y compris ceux dont le traitement est approuvé au Canada, mais pour lesquels aucune LMR n'a été établie, sont réglementés aux termes du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon lequel la concentration des résidus ne doit pas dépasser 0,1 ppm.

Aucune modification des LMR actuelles concernant le diflufenzopyr-sodium n'est proposée.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le diflufenzopyr-sodium pénètre dans l'environnement?

On ne s'attend pas à ce que le diflufenzopyr-sodium présente un risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée, qui prévoit des mesures de protection.

Le diflufenzopyr-sodium est un herbicide qui peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est appliqué dans les champs. Dans le sol, il se dégrade rapidement et ne devrait pas être persistant; il se mélange facilement à l'eau, mais se dégrade plus lentement que dans le sol. On ne s'attend pas à ce qu'il contamine l'air ni à ce qu'il soit transporté sur de longues distances. Les propriétés du diflufenzopyr-sodium indiquent qu'il possède un potentiel modéré à élevé de mobilité dans le sol, mais comme il se dégrade rapidement dans ce milieu, il est peu probable qu'il atteigne les eaux souterraines. Le diflufenzopyr ne devrait pas s'accumuler dans les tissus d'aucun organisme.

Le diflufenzopyr est toxique pour les végétaux et les organismes aquatiques non ciblés. Par conséquent, de nouvelles zones tampons de pulvérisation sont proposées afin de réduire l'exposition des végétaux et des organismes aquatiques non ciblés. De nouveaux énoncés d'étiquette sont requis pour réduire l'exposition de l'environnement. Le diflufenzopyr-sodium et ses principaux produits de transformation ne sont pas préoccupants pour les autres organismes non ciblés. Le diflufenzopyr-sodium ne devrait pas poser de risque préoccupant pour les espèces terrestres et aquatiques non ciblées lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui est proposé pour les étiquettes des produits qui en contiennent.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du diflufenzopyr-sodium?

Le diflufenzopyr-sodium est un herbicide de postlevée couramment appliqué sur le maïs de grande culture (particulièrement les variétés classiques intolérantes au glyphosate), qui est une des cultures arables les plus importantes de l'Est du Canada. Dans l'Ouest canadien, il est un élément important de la jachère chimique et constitue une option supplémentaire de lutte contre les mauvaises herbes après la récolte.

Mesures de réduction des risques

Toute étiquette apposée sur un pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du diflufenzopyr-sodium, l'ARLA propose d'inclure des mesures supplémentaires de réduction des risques pour l'environnement sur l'étiquette des produits :

• définition de zones tampons et énoncés visant à protéger les plantes terrestres et les organismes aquatiques non ciblés.

Par ailleurs, les mesures suivantes doivent être prises pour assurer la conformité à la norme d'étiquetage actuelle :

• délai de sécurité de 12 heures;
• mise en garde visant à réduire l'exposition occasionnelle causée par la dérive de pulvérisation;
• énoncés relatifs aux dangers pour l'environnement.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Aucune donnée supplémentaire n'est exigée.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du diflufenzopyr-sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle s'appuiera sur une approche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision finale concernant le diflufenzopyr-sodium. L'ARLA publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

À la suite de l'annonce de la réévaluation du diflufenzopyr-sodium, le titulaire du principe actif de qualité technique (PAQT) au Canada a fait connaître son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations figurant sur l'étiquette des préparations commerciales à usage commercial au Canada. La liste des produits actuellement homologués qui contiennent du diflufenzopyr-sodium est présentée à l'annexe I.

2.0 Description des utilisations du diflufenzopyr-sodium

Le diflufenzopyr-sodium est un herbicide de postlevée qui est utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges. Il est appliqué à l'aide d'un équipement au sol sur le maïs de grande culture, les terres non labourables, les terres en jachère, les pâturages et les grands pâturages libres. Le diflufenzopyr-sodium peut être appliqué une fois par année à l'aide d'une rampe de pulvérisation ou d'un pulvérisateur manuel à une dose d'application maximale de 57 g e.a./ha.

3.0 Le principe actif de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

3.1 Description du principe actif de qualité technique

Nom commun		Diflufenzopyr-sodium
Fonction		Herbicide
Famille chimique		Semicarbazone
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	2-{(*EZ*)-1-[4-(3,5-difluorophényl)semicarbazono]éthyl} nicotinate de sodium
2	**Chemical Abstracts Service**	Acide 2-[1-[[[(3,5-difluorophényl)amino] carbonyl]hydrazono]éthyl]-3-pyridine-carboxylique, sel monosodique
Numéro du Chemical Abstracts Service		109293-98-3
Numéro d'homologation		29004

3.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	$< 1{,}33 \times 10^{-5}$ Pa pour l'acide libre. Non nécessaire pour le sel.
Spectre d'absorption ultraviolet -visible	λ (nm) ε (L/mol-cm) pH 204 $1{,}8 \times 10^{4}$ 1,94 232 $1{,}15 \times 10^{4}$ 1,94 266 $7{,}02 \times 10^{3}$ 1,94 316 $5{,}96 \times 10^{3}$ 1,94 204 $2{,}86 \times 10^{4}$ 7,06 236 $2{,}27 \times 10^{4}$ 7,06 296 $1{,}63 \times 10^{4}$ 7,06 236 $2{,}35 \times 10^{4}$ 10,08 296 $1{,}68 \times 10^{4}$ 10,08 Aucune absorbance observée à > 350 nm.
Solubilité dans l'eau à 25 °C	42,5 g/L
Coefficient de partage *n*-octanol:eau	pH K_{oc} 5,0 2,76 7,0 0,34 9,0 0,17
Constante de dissociation	pKa = 3,18

4.0 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. D'après le profil d'emploi homologué, une exposition au diflufenzopyr-sodium peut se produire dans les situations suivantes : consommation d'aliments ou d'eau contaminés; travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application de l'herbicide; et fréquentation des sites traités.

Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé (c'est-à-dire dose sans effet nocif observé [DSENO]) et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les DSENO utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). L'évaluation des risques ne tient pas compte du sexe et du genre. Seules les utilisations pour lesquelles l'exposition est nettement inférieure aux concentrations qui ne causent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

4.1 Sommaire toxicologique

La base de données sur le diflufenzopyr-sodium est jugée complète, et l'ARLA n'a relevé aucune lacune dans les données.

Le diflufenzopyr-sodium est partiellement absorbé et peu métabolisé. Il est rapidement éliminé, en grande partie par les selles. Il s'est révélé d'une faible toxicité aigüe par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Il n'a causé aucune irritation cutanée, bien qu'il ait provoqué une irritation oculaire minime. Ce n'est pas un sensibilisant cutané. Aucun signe de toxicité n'a été observé chez le lapin après une exposition de 21 jours à des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j.

Dans les études de toxicité par le régime alimentaire à court terme, aucun effet lié au traitement n'a été constaté chez la souris; toutefois, une diminution du gain de poids corporel, une élévation des taux d'alanine aminotransférase (ALAT) et de cholestérol, de même qu'une augmentation des macrophages spumeux dans les poumons ont été observées chez le rat. L'étude de 90 jours chez le chien a fait ressortir des hyperplasies érythroïdes dans la moelle osseuse, des hématopoïèses extramédullaires dans le foie et des dépôts d'hémosidérine dans les cellules de Kupffer.

Dans l'étude d'un an chez le chien, des effets liés au traitement se sont manifestés chez les deux sexes : diminution du gain de poids corporel et augmentation des hyperplasies érythroïdes dans la moelle osseuse du fémur et du sternum. Une diminution de l'efficacité alimentaire a été constatée chez les femelles uniquement. Des dépôts d'hémosidérine ont été observés dans les reins, le foie et la rate, de même qu'une coloration rougeâtre de la diaphyse fémorale et une réticulocytose légère à modérée chez les deux sexes.

L'étude de la toxicité par le régime alimentaire à long terme n'a révélé aucun effet lié au traitement chez la souris, même à la dose maximale. Chez le rat, le poids corporel et le gain de poids corporel ont diminué principalement durant la deuxième année d'une étude à long terme. Aucun signe de cancérogénicité n'a été signalé chez l'une ou l'autre des espèces et aucun signe de potentiel génotoxique du diflufenzopyr-sodium n'a été noté.

L'étude de la toxicité pour le développement chez le rat n'a mis en évidence aucun signe de toxicité chez les mères ou sur le plan du développement, quelle que soit la dose. Cependant, dans l'étude de la toxicité pour le développement chez le lapin, les effets observés comprenaient des avortements et une mortalité maternelle, qui se sont manifestés à la même dose tardivement au cours de la gestation. Dans l'étude de la reprotoxicité, une augmentation du nombre total de pertes après l'implantation et une baisse de l'indice des naissances vivantes ont été observées à des doses qui étaient également toxiques pour les animaux parents.

Aucun signe de neurotoxicité n'est ressorti dans les études de la neurotoxicité aigüe et de la neurotoxicité à court terme.

L'annexe II résume les critères d'effet toxicologique utilisés par l'ARLA dans l'évaluation des risques que pose le diflufenzopyr-sodium pour la santé humaine.

4.2 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés à la présence potentielle de résidus dans les aliments ou dans les produits utilisés dans les maisons ou les écoles, ou en périphérie de ces lieux, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être établi s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables ou s'il n'existe aucun effet grave sur le développement.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements nécessaires à l'évaluation de la toxicité du diflufenzopyr-sodium pour les nourrissons et les enfants. Elle contient notamment les études habituelles de la toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, de même qu'une étude de la reprotoxicité sur plusieurs générations chez le rat.

En ce qui a trait à la toxicité prénatale et postnatale, aucun signe de sensibilité chez les petits par rapport aux animaux parents n'a été observé au cours des études de la toxicité chez le rat, que ce soit sur le plan du développement ou de la reproduction. Dans le cadre de l'étude bigénérationnelle de la toxicité chez le rat, les mères ont présenté une augmentation du nombre de pertes après l'implantation et une baisse correspondante de l'indice de naissances vivantes de même qu'une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel. Chez les petits, les effets englobaient une diminution du nombre de naissances vivantes et des indices de viabilité, une diminution de poids corporel et du gain de poids corporel avant le sevrage, ainsi qu'une augmentation de la proportion d'avortons et de petits dont l'estomac ne contenait pas de lait. Dans l'étude de la toxicité pour le développement réalisée chez le lapin, des avortements spontanés et des mortalités maternelles sont survenus à la même dose tardivement au cours de la gestation.

Dans l'ensemble, les effets chez les petits ont été bien caractérisés; ils permettent de conclure que la sensibilité des petits est peu préoccupante. Les avortements spontanés chez les lapines, tout comme les pertes après l'implantation chez les rates, ont été considérés comme des critères d'effet graves, bien que les préoccupations suscitées par ces observations aient été atténuées par la présence d'une toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur prescrit par la LPA a été

maintenu à 3 lorsque l'étude de la toxicité pour le développement chez le lapin était utilisée pour établir un point de départ pour les scénarios évaluant le risque chez les femmes en âge de procréer. Pour tous les autres scénarios, on considère que le critère d'effet sélectionné confère une protection adéquate en regard des préoccupations concernant la toxicité prénatale et postnatale, si bien que le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 1.

4.3 Exposition professionnelle

On évalue les risques professionnels en comparant les expositions possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques, afin de calculer la marge d'exposition (ME). On la compare ensuite à une ME cible qui englobe des facteurs d'incertitude assurant la protection de la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne veut pas nécessairement dire que l'exposition entraînera des effets nocifs; il faudra néanmoins prendre des mesures de réduction des risques.

Les travailleurs peuvent être exposés au diflufenzopyr-sodium lorsqu'ils mélangent ou chargent l'herbicide, lorsqu'ils l'appliquent à l'aide d'un pulvérisateur agricole (rampe de pulvérisation ou pulvérisateur manuel), ou lorsqu'ils se rendent sur des sites traités pour y effectuer des activités telles que le dépistage et/ou la manipulation de cultures ou de semences traitées.

4.3.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

On s'attend à ce que les préposés au mélange, au chargement et à l'application soient principalement exposés par voie cutanée et par inhalation. Compte tenu du profil d'utilisation du diflufenzopyr-sodium, les scénarios suivants ont été évalués :

- exposition à court et à moyen terme associée au mélange et au chargement à découvert d'une préparation de granulés mouillables et application à l'aide d'un pulvérisateur agricole à cabine ouverte;
- exposition à court et à moyen terme associée au mélange et au chargement à découvert d'une préparation de granulés mouillables et application à l'aide d'un pulvérisateur manuel.

L'exposition subie par les travailleurs mélangeant et chargeant une préparation de granulés mouillables et appliquant le pesticide à l'aide d'une rampe de pulvérisation montée sur une cabine ouverte ou d'un pulvérisateur manuel a été estimée selon les scénarios les plus prudents pour chaque méthode d'application et selon les données sur l'exposition unitaire tirées de la Pesticide Handlers Exposure Database, version 1.1, en supposant que les travailleurs portaient l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette actuelle, soit une couche de vêtements et des gants. Les évaluations sont fondées sur les doses d'application maximales, en supposant que la superficie traitée par jour à l'aide d'une rampe de pulvérisation peut aller jusqu'à 360 ha et que la quantité de produit manipulée par jour peut aller jusqu'à 150 L dans les cas où de l'équipement manuel est utilisé.

Les ME par voie cutanée et par inhalation à court terme et à moyen terme combinées (> 1 200) relatives à la préparation de granulés mouillables étaient supérieures à la ME cible (300). Le risque pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit est donc jugé non préoccupant.

Les exigences en matière d'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette des produits (qui prévoit le port d'une couche de vêtements et de gants résistant aux substances chimiques) sont suffisantes, et aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée.

4.3.2 Évaluation de l'exposition après le traitement et des risques connexes

Les travailleurs se rendant dans des champs traités afin d'y accomplir des tâches après un traitement sont exposés principalement par voie cutanée. Le diflufenzopyr-sodium est relativement non volatil (pression de vapeur de $< 1 \times 10^{-7}$ mm Hg à 25 °C), et il satisfait au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) permettant la dispense d'une évaluation de l'exposition par inhalation en vertu d'une pression de vapeur inférieure à $7{,}5 \times 10^{-4}$ mm Hg (ALENA, 1999). Par conséquent, on considère que l'exposition par inhalation est minime et qu'elle ne devrait pas être préoccupante lors des activités effectuées après le traitement.

L'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs après l'application a été estimée en jumelant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence et des coefficients de transfert spécifiques des activités au facteur d'absorption cutané pour le diflufenzopyr-sodium. Les ME calculées pour l'exposition par voie cutanée (> 5 100) étaient supérieures à la ME cible (300) le jour de l'application. Le risque après le traitement pour les travailleurs se rendant dans les champs traités n'est pas préoccupant. Comme les étiquettes n'indiquent pas toutes un délai de sécurité, il est proposé de les modifier de manière à ce qu'elles précisent toutes un délai de sécurité minimum de 12 heures (annexe III).

4.4 Exposition autre que professionnelle

4.4.1 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Il n'existe pas d'utilisation du diflufenzopyr-sodium en milieu résidentiel, et on ne s'attend pas à ce que des produits à usage commercial soient appliqués dans des aires résidentielles. On propose de faire figurer sur l'étiquette des produits un énoncé standard indiquant que l'application est limitée aux cultures agricoles, lorsque le risque de dérive vers des secteurs habités ou des aires d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles, aires de loisirs) est faible. L'énoncé proposé figure à l'annexe III.

4.4.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Lorsque l'ARLA évalue l'exposition par le régime alimentaire, elle détermine quelle quantité de résidus de pesticide pourrait être ingérée avec l'alimentation quotidienne (aliments et eau), notamment dans le lait, les produits laitiers, les œufs et la viande.

Ces évaluations tiennent compte de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population aux divers stades de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et personnes âgées). Par exemple, les évaluations tiennent compte des différences dans l'alimentation des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage d'aliments proportionnellement à leur poids corporel que les adultes.

Aucun critère d'effet toxicologique pertinent attribuable à une dose unique n'a pu être déterminé pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons). Par conséquent, aucune évaluation du risque d'exposition alimentaire aigüe n'a été effectuée.

L'exposition chronique par le régime alimentaire a été calculée à partir de la consommation moyenne de divers aliments et des concentrations estimées de résidus de diflufenzopyr-sodium dans ces aliments, qui étaient fondées sur les LMR en vigueur au Canada, sur les tolérances fixées aux États-Unis pour tous les produits alimentaires présentant le facteur de transformation par défaut, et sur la présomption que 100 % des cultures étaient traitées. Les concentrations estimées dans les sources possibles d'approvisionnement en eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été calculées à l'aide de modélisations et d'hypothèses conservatrices concernant le devenir dans l'environnement, la dose et le calendrier d'application, les paramètres géographiques et les données météorologiques. On a ensuite comparé l'ingestion prévue de résidus à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée tout au long de sa vie sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque la quantité calculée de résidus ingérés provenant de l'ensemble des sources alimentaires (y compris l'eau) est inférieure à la DJA, l'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

La DJA de diflufenzopyr-sodium, établie à 0,26 mg/kg p.c./j., s'appuie sur une DSENO de 26 mg/kg p.c./j. et sur un facteur d'évaluation global (FEG) de 100 (voir l'annexe II). L'exposition chronique de base au diflufenzopyr-sodium par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) est inférieure à 1 % de la DJA. Le sous-groupe de population le plus fortement exposé est celui des enfants âgés d'un à deux ans. L'exposition aux résidus de diflufenzopyr-sodium par le régime alimentaire n'est donc pas préoccupante.

4.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Comme aucune exposition en milieu résidentiel n'est prévue, l'exposition globale est limitée aux aliments et à l'eau potable, ce qui n'est pas préoccupant (voir la section 4.5).

4.6 Évaluation de l'exposition cumulative et des risques connexes

Aux termes de la LPA, l'ARLA doit examiner l'exposition cumulative aux pesticides qui présentent un mécanisme de toxicité commun. Dans le cadre de la présente réévaluation, l'ARLA n'a relevé aucune information indiquant que le diflufenzopyr possède le même mécanisme de toxicité que d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation des risques cumulatifs n'est nécessaire pour le moment.

5.0 Environnement

Le diflufenzopyr-sodium peut pénétrer dans l'environnement après avoir été appliqué dans des champs et dans des terres non labourables. Des milieux terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés en raison de la dérive de pulvérisation et du ruissellement.

5.1 Devenir dans l'environnement

Les propriétés physico-chimiques du diflufenzopyr-sodium sont présentées à la section 3.1 et les caractéristiques sur son devenir dans l'environnement sont résumées à l'annexe IV.

Dans le sol, le diflufenzopyr-sodium est non persistant et se dégrade rapidement sous l'effet de la biotransformation dans les sols aérobies. Dans les études de biotransformation en sol aérobies, son principal produit de transformation est M9. Dans l'eau, le diflufenzopyr-sodium est légèrement persistant et ses principaux produits de transformation comprennent M1 et M9, qui ne devraient pas être persistants dans les milieux aquatiques aérobies. Le diflufenzopyr-sodium présente un potentiel modéré à très élevé de mobilité.

5.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes

Les effets du diflufenzopyr-sodium pour les organismes terrestres et aquatiques sont résumés à l'annexe V.

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinées afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations produisant des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) correspondent aux concentrations de pesticide dans divers milieux environnementaux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont établies à l'aide de modèles normalisés tenant compte de la ou des doses d'application de l'herbicide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aigüe et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes aquatiques et terrestres, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes pour lesquels des risques sont possibles. L'évaluation préliminaire des risques repose sur des méthodes simples, des scénarios

d'exposition prudents (par exemple, application directe à une dose d'application cumulative maximale) et les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité/facteur d'incertitude). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP < 1, et NP = 0,4 pour les critères d'effets de l'exposition aiguë chez l'abeille). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il y est égal ou supérieur (NP ≥ 1), on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de les caractériser davantage. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des milieux non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique.

Pour les besoins de l'évaluation préliminaire des risques liés au diflufenzopyr-sodium, les CPE ont été établies d'après la dose d'application maximale indiquée sur les étiquettes (57 g p.a./ha), en présumant de l'existence d'une pulvérisation hors cible dans l'eau. Les critères d'effet toxicologique évalués, qui étaient ceux établis pour l'espèce la plus sensible, ont servi de données de substitution pour l'ensemble des espèces pouvant être exposées au diflufenzopyr-sodium après l'application. Les effets du diflufenzopyr-sodium sur les espèces terrestres et aquatiques sont résumés à l'annexe V.

5.2.1 Organismes terrestres

L'évaluation préliminaire des risques indique que le diflufenzopyr-sodium présente un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux et les mammifères. De plus, des estimations prudentes de l'exposition indiquent qu'il est peu probable que le profil d'emploi du diflufenzopyr-sodium pose un risque d'exposition chronique chez les abeilles aux stades larvaire et adulte.

L'évaluation préliminaire a révélé que le diflufenzopyr-sodium peut poser un risque pour les plantes non ciblées lorsqu'il est appliqué à la dose maximale (QR = 19,4). La dérive de pulvérisation a fait l'objet d'une évaluation approfondie, qui s'appuyait sur de nouvelles distances pour les zones tampons. Si la dimension de la zone tampon est d'un 1 mètre, les risques pour les plantes terrestres non cibles ne sont pas préoccupants. Les zones tampons proposées sont présentées à l'annexe III.

5.2.2 Organismes aquatiques

L'évaluation préliminaire des risques indique que le diflufenzopyr-sodium pourrait présenter un risque négligeable pour les daphnies, les poissons, les huîtres et les crevettes. L'évaluation préliminaire a aussi révélé qu'il peut poser un risque modéré pour les algues (QR = 1,4 et 2,4), les diatomées (QR = 6,3) et les plantes aquatiques (QR = 4,9). Après une évaluation approfondie des risques en fonction de la dérive de pulvérisation, on n'a relevé aucun risque préoccupant pour les organismes aquatiques, et aucune zone tampon n'est requise pour la protection des milieux aquatiques. L'étiquette actuelle des produits contenant du diflufenzopyr-sodium comporte des énoncés normalisés destinés à réduire le ruissellement vers des milieux aquatiques.

6.0 Valeur

Le diflufenzopyr-sodium permet de lutter non seulement contre les mauvaises herbes annuelles à feuilles larges, mais aussi contre les mauvaises herbes vivaces, notamment le pissenlit, la crépide des toits, le chardon des champs et le kochia.

Le diflufenzopyr-sodium a une valeur comme herbicide pour les producteurs tant de l'Est du Canada que de l'Ouest canadien. Il est un herbicide de postlevée couramment appliqué sur le maïs de grande culture (particulièrement les variétés classiques intolérantes au glyphosate), qui est une des cultures arables les plus importantes de l'Est du Canada. Dans l'Ouest canadien, il est un élément important de la jachère chimique et il constitue une option supplémentaire de lutte contre les mauvaises herbes après la récolte, pour lesquelles les options sont limitées. L'utilisation du diflufenzopyr-sodium en jachère chimique et en postlevée aide à gérer la résistance aux herbicides ayant des modes d'action communs.

7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Le diflufenzopyr-sodium a été évalué conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, selon laquelle il ne répond pas aux critères de la voie 1.

7.2 Contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement

Durant la réévaluation du diflufenzopyr-sodium, les contaminants présents dans le produit technique ont été comparés à ceux de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

---

[3] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

Compte tenu du procédé de fabrication utilisé, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que définies dans la *Gazette du Canada*, soient présentes dans le produit.

8.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. En date du 25 janvier 2017, aucun incident associé au diflufenzopyr-sodium n'avait été signalé à l'ARLA.

9.0 Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui offre aux gouvernements de ses pays membres une tribune où ils peuvent collaborer et échanger leurs expériences pour trouver des solutions à des problèmes communs.

Dans le cadre de la réévaluation d'un principe actif, l'ARLA prend en considération les derniers développements et les renseignements nouveaux concernant un principe actif donné dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Lorsqu'un pays membre de l'OCDE décide d'interdire toute utilisation d'un principe actif donné pour des raisons liées à la santé ou à l'environnement, l'ARLA cherche à déterminer dans quelle mesure une telle décision serait pertinente au Canada.

L'utilisation du diflufenzopyr-sodium est actuellement acceptable aux États-Unis. En date du 30 janvier 2017, aucun pays membre de l'OCDE n'avait pris la décision d'interdire toutes les utilisations du diflufenzopyr pour des raisons sanitaires ou environnementales.

10.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a conclu qu'il est acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant du diflufenzopyr-sodium à des fins de vente et d'utilisation au Canada selon les conditions d'utilisation révisées (annexe III)

Liste des abréviations

ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
e.a.	équivalent acide
EPA	United States Environmental Protection Agency
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
p.a.	principe actif
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PC	préparation commerciale
p.c.	poids corporel
pH	$\log_{10}$ de la concentration d'ions hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	constante de dissociation
ppm	partie par million
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
λ	longueur d'onde
µg	microgramme

Annexe I Produits contenant du diflufenzopyr-sodium homologués en date du 23 janvier 2017

Numéro d'homologation	Catégorie de produit	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
29004	Principe actif de qualité technique	BASF Canada Inc.	Herbicide diflufenzopyr-sodium de qualité technique	Poudre	Diflufenzopyr-sodium : 86,3 %
26143	Concentré de fabrication		Herbicide Distinct, concentré de fabrication	Granulés mouillables	Diflufenzopyr-sodium : 20 % Dicamba : 50%
25881	À usage commercial		Herbicide Distinct		
30065			Herbicide Overdrive		

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés au diflufenzopyr-sodium

Type d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG[1] ou ME cible
Exposition aigüe par le régime alimentaire	Non établie. Aucun critère d'effet pertinent n'a été établi.		
Exposition chronique par le régime alimentaire	1 an, chien	DSENO = 26 mg/kg p.c./j. Légère anémie compensatoire et diminution de l'efficacité alimentaire	100
	DJA = 0,26 mg/kg p.c./j.		
Exposition à court terme par voie cutanée[2] et par inhalation[3]	Développement, lapin	DSENO = 100 mg/kg p.c./j. Augmentation des avortements spontanés et des mortalités	300 (3 × facteur prescrit par la LPA)
Exposition à moyen terme par voie cutanée[2] et par inhalation[3]			

[1] Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond à la somme des facteurs d'incertitude et du facteur prescrit par la LPA utilisés dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible utilisée dans le cadre des évaluations des risques en milieux professionnel et résidentiel. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique.

[2] Comme une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption cutanée de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

[3] Comme une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des préparations à usage commercial contenant du diflufenzopyr

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Une demande visant à apporter des modifications à l'étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la publication de la décision de réévaluation finale.

I) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Ne pas se rendre sur les sites traités ni permettre aux travailleurs de s'y rendre pendant le délai de sécurité de 12 heures. »

« NE PAS utiliser en zone résidentielle. Une zone résidentielle s'entend de tout endroit où des passants, y compris des enfants, peuvent être exposés au produit pendant ou après son application. Ces zones comprennent notamment les maisons, les écoles, les parcs, les terrains de jeu, les édifices publics et tout autre endroit où la population générale, y compris des enfants, pourrait être exposée. »

« Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers des secteurs habités ou d'activité humaine, comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des aires de loisirs, est faible compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur. »

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous une rubrique intitulée **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons indiquées sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

« Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, ne pas appliquer sur des terrains à pente modérée ou forte, ou dont le sol est compacté ou argileux. »

« Ne pas appliquer si de fortes pluies sont prévues. »

« La contamination des milieux aquatiques causée par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive du cours d'eau. »

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous une rubrique intitulée **MODE D'EMPLOI** :

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de diamètre inférieur au calibre moyen défini selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« **NE PAS** appliquer par pulvérisation aérienne. »

« Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser à cette fin. »

« NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou encore les habitats aquatiques pendant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets. »

Zones tampons

L'emploi des méthodes et de l'équipement de pulvérisation suivants **NE NÉCESSITE PAS** de zone tampon : application à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou d'un pulvérisateur à réservoir dorsal, et traitement localisé.

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe et la lisière de l'habitat terrestre sensible (par exemple, prairie, forêt, brise-vent, boisé, haie, zone riveraine et zone arbustive) le plus proche, dans la direction du vent.

Méthode d'application	**Culture**	**Zone tampon (en mètres) requise pour la protection des habitats terrestres**
Pulvérisateur agricole	Maïs de grande culture, terres non labourables, pâturages et grands pâturages libres	1

Dans le cas des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange, respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles qui sont indiquées sur l'étiquette des différents produits, et appliquer en gouttelettes de pulvérisation dont le diamètre correspond au plus gros calibre (selon la classification de l'ASAE), parmi ceux indiqués sur l'étiquette des différents produits.

Annexe IV Devenir du diflufenzopyr-sodium dans l'environnement

Processus	Critère d'effet	Interprétation[1]
AQUATIQUE		
Hydrolyse	$T_{1/2}$:12,9 jours à pH 5 $T_{1/2}$: 23,9 jours à pH 7 $T_{1/2}$: 25,6 jours à pH 9	Importante voie de transformation
Phototransformation dans l'eau	$T_{1/2}$: 6,8 jours à pH 5 $T_{1/2}$: 16,8 jours à pH 7 $T_{1/2}$: 13,4 jours à pH 9	Importante voie de transformation en conditions acides
Sédiments/eau, milieu aérobie	$T_{1/2}$: 26 jours, noyau phényl $T_{1/2}$: 26 jours, noyau pyridyl	Légèrement persistant dans les systèmes eau-sédiments en milieu aérobie
Sédiments/eau, milieu anaérobie	$T_{1/2}$: 20 jours, noyau phényl $T_{1/2}$: 26 jours, noyau pyridyl	Légèrement persistant dans les systèmes eau-sédiments en milieu anaérobie
TERRESTRE		
Hydrolyse	$T_{1/2}$: 12,9 jours à pH 5 $T_{1/2}$: 23,9 jours à pH 7 $T_{1/2}$: 25,6 jours à pH 9	Importante voie de transformation
Phototransformation sur le sol	$T_{1/2}$:14 jours	Pas une importante voie de transformation
Phototransformation dans le sol, milieu aérobie	$T_{1/2}$: 8 jours $T_{1/2}$: 10 jours	Non persistant
Adsorption/désorption	K_{oc} adsorption (diflufenzopyr) : 18-156 ml/g K_{oc} adsorption (M1) : 140-596 ml/g K_{oc} adsorption (M9) : 385-3 668 ml/g	Mobilité modérée à très élevée Mobilité faible à élevée Mobilité légère à modérée
Dissipation au champ de l'herbicide Distinct, parcelles de sol dénudées	**Ontario, Canada** TD_{50} : 4 jours TD_{50} : 8,45 jours	Non persistant. Aucun ruissellement après les 15 premiers centimètres de sol

[1] Classification de la persistance dans le sol selon Goring et coll. (1975); classification de la persistance dans l'eau selon McEwan et Stephenson (1979); classification de l'adsorption/désorption et de la mobilité selon McCall et coll. (1981).

Annexe V Résumé des effets du diflufenzopyr-sodium chez les organismes terrestres et aquatiques

Organisme	Exposition	Critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Lombric (*Eisenia foetida*)	Chronique, 14 jours	CL_{50} : > 1 000 mg p.a./kg sol CSEO (mortalité) : 500 mg p.a./kg sol	Non létal > 500 mg p.a./kg substrat
Abeille[1]	Aiguë chronique par contact, 48 heures	CL_{50} : > 25 µg p.a./abeille CSEO (mortalité) : 25 µg p.a./abeille CPE[2] :0,137 µg p.a./abeille QR : < 0,005	Non toxique (Atkins et coll. 1981)
	Aiguë par voie orale, 48 heures	CL_{50} : > 25 µg p.a./abeille CSEO (mortalité) : 25 µg p.a./abeille CPE[2] :1,65 µg p.a./abeille QR : < 0,066	Non toxique (Atkins et coll. 1981)
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Chronique par voie orale, 14 jours	DL_{50} : > 1 868 mg p.a./kg p.c. DSEO (mortalité) : 1 868 mg p.a./kg p.c.	Tout au plus légèrement toxique
	Régime alimentaire, 5 jours	CL_{50} : > 4 608 mg p.a./kg d'aliments CSEO (consommation alimentaire + poids corporel) : 4 608 mg p.a./kg d'aliments	Pratiquement non toxique
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Régime alimentaire, 5 jours	CL_{50} : >4 608 mg p.a./kg d'aliments CSEO (consommation alimentaire + poids corporel) : 2 591 mg p.a./kg d'aliments	Tout au plus légèrement toxique
	Reproduction, 22 semaines	CSEO (paramètres de reproduction, nouveau-né + parents) : 1 000 mg p.a./kg d'aliments CSEO (paramètres de reproduction, nouveau-né + parents) : 1 000 mg p.a./kg d'aliments	–
Mammifères			
Rat	Chronique par voie orale	DL_{50} : > 5 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
	Régime alimentaire, 13 semaines	DSENO : 5 000 mg/kg d'aliments	–
	Reproduction	DSENO pour la reproduction : 8 000 mg/kg d'aliments	–
Souris	Régime alimentaire, 13 semaines	DSENO : 7 000 mg/kg d'aliments	–

Plantes vasculaires		
Plantes vasculaires	Phytotoxicité (radis)	CE_{25} : 14,7 g produit/ha CSEO : 3 g produit/ha
	Poids sec des plantes (tomate)	CE_{25} : 21,4 g produit/ha CSEO : 4,4 g produit/ha
	Longueur des pousses (tomate)	CE_{25} : 31,8 g produit/ha CSEO : 35 g produit/ha

[a] D'après le système de classification de l'EPA (1985), à moins d'indication contraire.

Remarque : Toutes les études fournies portaient sur le principe actif, à moins d'indication contraire (par exemple, plantes vasculaires).

[1] D'après un rétrocalcul pour les abeilles aux stades larvaire et adulte à l'aide d'une estimation prudente de l'exposition tirée des études sur le métabolisme dans le maïs (afin de dériver la quantité de principe actif dans le pollen de maïs, soit 0,4 ppm), le critère d'effet devrait être plus de 8 000 fois et plus de 25 000 fois plus sensible que le critère d'effet associé à l'exposition par voie orale des abeilles au stade adulte, pour les stades adulte et larvaire, respectivement (CL_{50} > 25 µg p.a./abeille). Ce qui est tout à fait improbable. Il ne devrait y avoir aucun risque pour les abeilles aux stades larvaire et adulte découlant d'une exposition chronique.

[2] Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour l'exposition par le régime alimentaire et par contact ont été calculées en fonction du nouveau cadre de travail pour les pollinisateurs, comme il est indiqué à la rubrique Protection des insectes pollinisateurs, dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. La CPE pour l'exposition par contact est calculée en multipliant la dose unique maximale par 2,4 µg p.a./abeille. La CPE pour l'exposition par voie orale des abeilles au stade adulte est calculée en multipliant la dose unique maximale par 29 µg p.a./abeille.

Groupe	Organisme	Exposition	Substance analysée	Critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce					
Invertébrés	*Daphnia magna*	48 heures	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{mortalité}$: 9,7 mg p.a./L CL_{50} : 15 mg p.a./L	Légèrement toxique
Poissons	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	96 heures	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{mortalité}$: 80 mg p.a./L CL_{50} : 106 mg p.a./L	Pratiquement non toxique
	Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	96 heures	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{mortalité}$: 16 mg p.a./L CL_{50} : > 135 mg p.a./L	Pratiquement non toxique
Algues	Algue bleu-vert (*Anabaena flos-aquae*)	5 jours	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{biomasse}$: 0,014 mg p.a./L CE_{50} : 0,15 mg p.a./L	Toxicité non classifiée, compte tenu du type d'étude
			Distinct (PC)	$CSEO_{biomasse}$: 0,0059 mg PC/L CE_{50} : > 0,26 mg PC/L	Toxicité non classifiée, compte tenu du type d'étude
	Algue verte (*Selenastrum capricornutum*)	5 jours	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{biomasse}$: 0,0078 mg p.a./L CE_{50} : 0,11 mg p.a./L	Toxicité non classifiée, compte tenu du type d'étude

Groupe	Organisme	Exposition	Substance analysée	Critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Diatomées	*Naviculla pelliculosa*	5 jours	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{biomasse}$: 0,003 mg p.a./L CE_{50} : 0,10 mg p.a./L	Toxicité non classifiée, compte tenu du type d'étude
Plantes aquatiques	*Lemna minor*	7 jours	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{biomasse}$: 0,0039 mg p.a./L CE_{50} : > 0,35 mg p.a./L	Toxicité non classifiée, compte tenu du type d'étude
			Distinct (PC)	$CSEO_{biomasse}$: 0,0023 mg PC/L CE_{50} : 0,11 mg PC/L	Toxicité non classifiée, compte tenu du type d'étude
Espèces marines					
Invertébrés	Huitre américaine (*Crassostrea virginica*)	96 heures	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{croissance\ de\ la\ coquille}$: 31 mg p.a./L CE_{50} : 61 mg p.a./L	Légèrement toxique
	Mysidacés (*Mysidopsis bahia*)	96 heures	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{mortalité}$: 4,4 mg p.a./L CL_{50} : 18,9 mg p.a./L	Légèrement toxique
Poissons	Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	96 heures	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{mortalité}$: 138 mg p.a./L CL_{50} : > 138 mg p.a./L	Pratiquement non toxique
Diatomées	*Skeletoneum costatum*	5 jours	Diflufenzopyr-sodium	$CSEO_{mortalité}$: 0,0064 mg p.a./L CE_{50} : 0,12 mg p.a./L	Toxicité non classifiée, compte tenu du type d'étude

[a] D'après le système de classification de l'EPA (1985), à moins d'indication contraire.

Références

Documents publiés

PRDD2005-01, Projet de décision d'homologation, *Diflufenzopyr DISTINCT®*
PRD2011-05, Projet de décision d'homologation, *Diflufenzopyr-sodium*

Documents inédits présentés par le titulaire

1310142 1977, Determination of the Ultra-Violet Visible Absorption Spectrum of Diflufenzopyr, DACO: 2.14.12 CBI
1310065 1989, Determination of N-Octanol/Water Partition Coefficient for SAN 835H, DACO: 2.14.11 CBI
1310064 1996, Dissociation Constant of SAN 835H, DACO: 2.14.10 CBI
1310063 1996, Vapor Pressure of SAN 835H, DACO: 2.14.9 CBI
1290785 1997, BAS 654 H: Determination of Odor, DACO: 2.14.3
1290783 1997, Color or SAN 836 H, Techncial, DACO: 2.14.1
1290786 1997, Melting Point of SAN 836 H, Technical, DACO: 2.14.4
1290784 1997, Physical State of SAN 836 H, Technical, DACO: 2.14.2
1290770 1997, SAN 836H Technical, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
1290789 1997, Solubility of Technical SAN 836 H in Distilled Water and Organic Solvents, DACO: 2.14.7,2.14.8
1290790 1997, Solubility of Technical SAN 836 H in Distilled Water and Organic Solvents, DACO: 2.14.7,2.14.8 CBI
1290798 1997, Stability of Technical SAN 836 H, DACO: 2.14.13
1290788 1997, Tap Density of SAN 836 H, Technical, DACO: 2.14.6
1290800 1997, pH of SAN 836 H, Technical, DACO: 2.16
1290793 2006, Dissociation Constant, DACO: 2.14.10
1290769 2006, Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1 CBI
1290795 2006, Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.14.11
1290770 1997, SAN 836H Technical, DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
1727677 2007, Analysis of Five Representative Batches of Sodium Diflufenzopyr Technical Manufactured at Jayhawk Fine Chemicals, USA, DACO: 2.13.1, 2.13.3 CBI
1852953 2010, Evonik Jayhawk QC Data for Sodium Diflufenzopyr Technical from 2007, 2008 and 2009, DACO: 2.12.1 CBI